

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: DIE MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An FLACCUS, Rolf-Dieter Bussardweg 10 D-50389 Wesseling ALLEMAGNE	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Eingegangen 27. APR. 2004 FRIST: 26.06.2004 v. 26.05.2004 </div>	<div style="text-align: center;"> SCHRIFTLICHER BESCHEID (Regel 66 PCT) </div>
Aktenzeichen des Anmelderd oder Anwalts LTS 2002/006 PCT		Absendedatum (Tag/Monat/Jahr) 26/04/2004
Internationales Aktenzeichen PCT/EP03/12117		Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31/10/2003
		Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 13/11/2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61L15/58		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		

1. Dieser Bescheid ist der erste schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde.

2. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

3. Der Anmelder wird aufgefordert, zu diesem Bescheid Stellung zu nehmen.

Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 d).
Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen siehe Regeln 66.8 und 66.9.

Dazu: Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen siehe Regel 66.4.
 Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis.
 Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer siehe Regel 66.6.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheids erstellt.

4. Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der 13/03/2005

Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Prüfer Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung) Tel. (+49-89) 2399 2828
--	--

I. Grundlage des Bescheids

1. Grundlage dieses schriftlichen Bescheids sind die Anmeldungsunterlagen in der ursprünglich eingereichten Fassung.
- V. **Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit**

1. In Anbetracht der im internationalen Recherchenbericht angeführten Unterlagen wird festgestellt, daß die Erfindung, wie sie in mindestens einigen von den Ansprüchen gekennzeichnet ist, die in Artikel 33(1) PCT aufgeführten Kriterien allem Anschein nach nicht erfüllt, d.h. nicht als neu und/oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend anzusehen ist (siehe internationaler Recherchenbericht, insbesondere die mit X und/oder Y angeführten Unterlagen und die entsprechenden Anspruchsnummern).
2. Reicht der Anmelder Änderungen ein, so sind die Erfordernisse der Regel 66.8 PCT zu erfüllen und es sind die Stellen in den ursprünglich eingereichten Anmeldungunterlagen anzugeben, die die Änderungen stützen (Artikel 34 (2) (b) PCT), andernfalls könnten diese Änderungen bei der internationalen vorläufigen Prüfung nicht berücksichtigt werden. Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß keiner der Ansprüche geprüft wird, falls die Anmeldung eine unnötig große Anzahl unabhängiger Ansprüche enthält.

NB: Sollte der Anmelder sich für eine eingehende Sachprüfung entscheiden, dann wird normalerweise direkt der Internationale Vorläufige Prüfungsbericht erstellt. Ausnahmsweise kann ein zweiter Bescheid erstellt werden, wenn dies ausdrücklich beantragt wurde.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An:

FLACCUS, Rolf-Dieter
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling
ALLEMAGNE

Eingegangen

06. OKT. 2004

SCHRIFTLICHER BESCHIED

(Regel 66 PCT)

FRIST: 05.11.2004

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr)

05.10.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

LTS 2002/006 PCT

ANTWORT FÄLLIG

innerhalb von 2 Monat(en)

ab obigem Absendedatum

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/12117

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

31.10.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

13.11.2002

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK

A61L15/58

Anmelder

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.

1. Dieser Bescheid ist der **zweite** schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde.

2. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

3. Der Anmelder wird **aufgefordert**, zu diesem Bescheid **Stellung zu nehmen**.

Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 d).

Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.

Dazu: Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen, siehe Regel 66.4. Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis. Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer, siehe Regel 66.6.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.

4. Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 13.03.2005

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Sindel, U

Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung)

Longo, E

Tel. +49 89 2399-8141



I. Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als "ursprünglich eingereicht"*):

Beschreibung, Seiten

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-19 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☒ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

siehe Beiblatt

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ansprüche	1-8, 10-13, 16-19 (NEIN); 9, 14-15 (JA)
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ansprüche	9, 14-15 (NEIN)
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ansprüche	1-19 (JA)

2. Unterlagen und Erklärungen:**siehe Beiblatt**

Die Numerierung der Dokumente erfolgt gemäß der Reihenfolge im Recherchenbericht.

Punkt I

Das mit Schreiben vom 26.08.2004 eingereichte neue Set an Ansprüchen erfüllt nicht die Anforderungen des Artikels 19(2) PCT, da der Inhalt des Anspruches 1 über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht. Aus diesem Grund ist dieser Bericht gemäß Regel 70.2(c) PCT ohne Berücksichtigung der eingereichten Änderungen erstellt worden.

Punkt V

1) Neuheit

Der Inhalt der Patentansprüche 1-8, 10-13 und 16-19 ist nicht neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

D1 beschreibt bereits ein bioadhäsives transdermales therapeutisches System, dessen Klebschicht durch Feuchtigkeit aktiviert wird (siehe Seite 84, 3. Absatz). Die Klebschicht ist eine wirkstoffhaltige Gelformulierung mit einem Copolymer aus Methylvinylether und Maleinäureanhydrid (PVM/MA Copolymer, Gantrez AN-139) und Hydroxyethylcellulose (siehe Seite 85, Absatz 2.3.1).

Der in **D2** beschriebene schmelzextrudierte Film zur transdermalen oder mucosalen Applikation von Wirkstoffen entwickelt seine Klebkraft nach Befeuchtung (siehe Spalte 5, Zeilen 3-15). Ein Film zur Wundversorgung enthält u.a. Hydroxypropylcellulose, Polyvinylpyrrolidone, Carbomer, sowie Polycarbophil, und kann mit einem Überpflaster verbunden sein (siehe Beispiel 4). Ein Vitamin-E-Pflaster gegen Falten und Altersflecken beinhaltet u.a. Gantrez MS-955, Polycarbophil und Hydroxypropylcellulose (siehe Beispiel 7).

D3 offenbart ein Patch zur Bleichung der Zähne (siehe Zusammenfassung). Es enthält Polymere wie PVM/MA Copolymer, Polyvinylalkohol, Polyacrylsäure, Cellulose-Derivate, Gelatine und/oder Polyvinylpyrrolidon, die bei Befeuchtung mit Wasser ihre Klebkraft entfalten (siehe Seite 9, Zeilen 9-13 und Seite 11, Zeilen 10-25). In Beispiel 6 wird Gantrez S-97 mit Polyvinylpyrrolidon kombiniert.

Die Adhäsivschicht des Mundhöhlen-Matrixpflasters von **D4** umfaßt Carbomer (Polyacrylsäurederivat) und Hydroxypropylmethylcellulose (siehe Seite 2, Zeilen 40-46 und Beispiel 1).

Die Nummerierung der Ansprüche und der Rückbezüge wurden entsprechend geändert.

Da die in den geänderten Ansprüchen definierten Merkmalskombinationen in den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen offenbart waren, wie oben erläutert, wird davon ausgegangen, daß diese Ansprüche das Erfordernis des Artikels 19(2) PCT erfüllen.

1) Zur Neuheit

Keine der Entgegenhaltungen offenbart einen feuchtigkeitsaktivierbaren Klebstoff, der ein nicht haftklebendes, filmbildendes Polymer aus der Gruppe der Polyacrylate enthält. **D1** offenbart keine Polyacrylate;

D2 erwähnt lediglich „polyacrylic acid polymers .. Polycarbophil ... carbomer, Carbopol“ (Sp. 3, Z. 33-34); diese Zusatzstoffe auf Basis von Polyacrylsäure dienen als Verdickungs- bzw. Quellmittel („water-swelling polymer“; Sp. 3, Z. 30-31). Polyacrylate, insbesondere filmbildende Polyacrylate, werden in **D2** nicht erwähnt.

D3 nennt ebenfalls nur „carbomer/Carbopol“ bzw. Polyacrylsäure (S. 11, Z. 19-20; Anspruch 3); ebenso **D4** („Polyacrylsäurederivate ... Carbomer“; S. 2, Z. 40). **D5** offenbart „acrylic polymers“ als haftklebende Komponente, nicht aber filmbildende Polyacrylate.

„Organische Säuren“ (Anspruch 1, (ii) bzw. ursprünglicher Anspruch 15) werden in den Entgegenhaltungen **D1-D5** ebenfalls nicht erwähnt (vgl. Int. Recherchenbericht).

Aufgrund der vorstehend beschriebenen Merkmalsunterschiede ist der Gegenstand der geänderten Ansprüche 1-18 neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

2. Erfinderische Tätigkeit

Das der Anmeldung zugrunde liegende Problem betrifft die Bereitstellung von weiteren Klebstoffen, die eine „feuchtigkeits-aktivierbare“ Klebrigkeit aufweisen.

Gemäß vorliegender Erfindung kann durch den Zusatz filmbildender, nicht-haftklebender Polymere bei derartigen Klebstoffen eine Erhöhung der Klebedauer bewirkt und das Klebeverhalten günstig beeinflußt werden (Beschreibung, S. 6, Z. 4-11).

Des weiteren wurde gefunden, daß durch Zusatz von organischen Säuren eine Erhöhung der Naßklebekraft sowie eine Verlängerung der Klebedauer erreicht werden kann (Beschreibung, S. 8, Z. 21-31).

Im genannten Stand der Technik finden sich keine Hinweise auf die in den Merkmalen (i) und (ii) des Anspruchs 1 erwähnten Komponenten und auf die dadurch hervorgerufenen vorteilhaften Wirkungen.